

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA**Nome da Empresa**

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

NÚMERO DE TELEFONE DE EMERGÊNCIA 24 HRS

+1 920 457 5051

Telefone para Informação

+1 920 457 5051

2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome de produto: Adesivo BracePaste™

Descrição do produto: Adesivo de Foto-polimerização Ortodôntica

Número de peça do produto: REF de vários números de peças

CUIDADO: A lei federal restringe este dispositivo à venda a ou por ordem do dentista/ortodontista.

bracepaste™
a d h e s i v e

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO, DOMÍNIO DE USO

Os adesivos são um agente de união ortodôntico para articulações em metal, articulações em cerâmica e tubos bucais para a superfície dos dentes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

American Orthodontics vende produtos a profissionais dentários formados e a ortodontistas. A principal responsabilidade do profissional dentários e/ou ortodontista é identificar as possíveis contraindicações que podem impossibilitar os produtos da American Orthodontics. Também é da responsabilidade do profissional dentário e/ou ortodontista determinar quaisquer procedimentos pré-início, como também a sequência do trabalho dos aparelhos médicos. Isto incluirá qualquer procedimento de esterilização.

5. EFEITOS COLATERAIS

É a principal responsabilidade do profissional de Odontologia e/ou ortodontista identificar qualquer possível risco de lesão e/ou contraindicações que podem surgir durante o tratamento, revezar possíveis efeitos colaterais indesejados ao paciente, e individualizar o tratamento. Durante o tratamento, os efeitos colaterais podem incluir: descolorações dos dentes, descalcificação, reabsorção radicular, complicações periodontais, reações alérgicas, dificuldades na manutenção da higiene oral, desconforto e dor.

6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A solução de ataque ácida contém ácido fosfórico e é corrosiva. Evitar contacto com os olhos, com a membrana mucosa e com a pele. Consultar o SDS da American Orthodontics: “Ácido Fosfórico”.
- Este produto contém monómeros de acrilato que são conhecidos pela produção de reações alérgicas à pele em determinados indivíduos sensíveis. Consultar o SDS da American Orthodontics: “Adesivo Ortodôntico”.
- Usar luvas ao manusear.
- Este produto não está indicado para o uso com articulações em plástico com trava química/compostas.
- Não usar depois da data de validade. Dispor o produto de acordo com as leis locais e governamentais.
- Substância fenólica (Eugenol) inibirá a polimerização. Não guardar próximo de produtos fenólicos ou produtos que contenham Eugenol.
- Usar técnicas de descolamento adequadas para evitar danos ao esmalte

7. PROCEDIMENTOS PRÉ-INÍCIO**Preparação de Dentes**

1. Usando um instrumento rotativo com borracha de polimento ou escova, provoca a união da(s) superfície(s) do esmalte.
2. Não use pastas profiláticas que contenham óleo. Pode deixar uma película que inibirá a marca.
3. Enxague bem e seque os dentes com óleo/hidratante sem ar comprimido.

Condicionamento Ácido

NOTA: Se usar outros sistemas de condicionamento, consulte as instruções de uso do fabricante. O procedimento seguinte só é relevante para o agente condicionante da American Orthodontics.

1. Isole o condicionamento do dente.
2. Para o agente de condicionamento líquido, distribua na placa de mistura, pincele o ácido pela área total a ser unida. Para o agente condicionante em seringa de gel, coloque uma extremidade descartável na seringa e aplique o condicionante na área total a ser unida.
Não esfregue o agente condicionante no esmalte. Evite coloque condicionante no pano.
3. Deixe o condicionador nos dentes por 30 segundos (60 segundos para dentes decíduos).
4. Lave bem com a seringa de água para garantir que todo o condicionador é removido.

5. Seque os dentes usando uma seringa livre de humidade/óleo. Os dentes secos devem ter uma aparência fresca e branca. Se não, volte a usar o condicionador por mais 10-15 segundos, lave e seque.

Preparação/isolamento dos dentes

NOTA: Se usar outra base/isolante ou sistemas avançados de união, consulte as instruções de uso do fabricante. O seguinte procedimento só é relevante para a base/isolante da American Orthodontics.

1. Garantir que a união das superfícies está seca e tem um aspecto fresco e branco.
2. Distribuir uma pequena quantidade de base/isolante e uma escova completamente saturada.
3. Aplique um revestimento uniforme de base/isolante em cada união da superfície.
4. Usando uma seringa de ar sem humidade/óleo, sobre gentilmente as superfícies para remover o excesso de base/isolante, deixando uma camada fina e uniforme.

8. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Instruções Gerais

1. Reveja os SDS aplicáveis e as instruções de uso
2. Traga os adesivos para a temperatura ambiente antes de os usar (intervalo de temperatura: 68°-77°F (20°-25°C))
3. Siga os procedimentos de aplicação relevantes que são destacados:

Aplicação do Adesivo da Seringa

NOTA: Não aplique o adesivo nas articulações até o paciente estar preparado para ser ligado.

1. Com a seringa, aplique uma pequena quantidade de pasta do adesivo na base da articulação. Use com moderação. Use o adesivo na rede da articulação. **Quando concluído, limpe a ponta da seringa com um pano seco sem solventes e substitua a tampa.**

Aplicação do Adesivo Carpule

NOTA: Não aplique o adesivo nas articulações até o paciente estar preparado para ser ligado.

1. Para inserir o carpule no doseador, abra o doseador tanto quanto possível. Empurre o pistão para o puxador aberto. Coloque a ponta do carpule na ranhura do tubo.
2. Assente o carpule no tubo puxando o carpule para a frente (longe do puxador) tanto quanto possível. Empurre o pistão na direção do carpule. Feche a alça do puxador até que o pistão entre em contacto com o carpule.
3. Distribua uma pequena quantidade de pasta do adesivo na base da articulação usando de pressão lenta e estável. Use o adesivo na rede da articulação. **Quando concluído, limpe a ponta do carpule com um pano seco sem solventes e substitua a tampa.**
4. Para remover o carpule usado, abra o puxador do doseador tanto quanto possível. Empurre o pistão para longe do carpule. Vire o doseador para baixo de forma a que o carpule caia na mão.

Disposição e Curativo

1. Imediatamente após a aplicação do adesivo, coloque a articulação na superfície dos dentes.
 2. Ajuste a articulação para a posição final. Pressione firmemente para assentar a articulação
- NOTA:** Se a posição final se atrasa, cubra a boca do paciente com uma máscara preta ou outro produto para evitar o curativo prematuro à luz ambiente.
3. Cuidadosamente, remova o excesso do adesivo de volta da base da articulação sem perturbar a articulação.
 4. Sustente a lâmpada de cura numa posição estável a uma distância de 1-2 mm acima do contacto interproximal do aparelho metalizado e perpendicular à superfície do aparelho em cerâmica.

PRECAUÇÃO: Se usar outra lâmpada de cura, siga as instruções de uso do fabricante em relação ao manuseio, ao uso adequado e as recomendações para a protecção de olhos usando uma lâmpada de cura. Caso contrário, consulte as instruções de uso (IFU) para Blue Ray 3.

Consulte o gráfico para determinar as condições de cura para a força de ligação ótima. Se a sua lâmpada de cura não aparece neste gráfico, por favor consulte as condições de cura nas instruções do fabricante da sua lâmpada.

Aparelhos	Blue Ray 3 (modo de 3 segundos)	Blue Ray 3 (modo de 5 segundos)
Articulações em metal	Mesial de 3 segundos + Distal de 3 segundos	Mesial de 5 segundos + Distal de 5 segundos
Articulações em cerâmica	Total de 3 segundos pela articulação	Total de 5 segundos pela articulação
Tubos bucais	Mesial de 3 segundos + Oclusal de 6 segundos	Mesial de 5 segundos + Oclusal de 10 segundos
Bandas e Coroas	Não aprovado para uso	Não aprovado para uso

5. O arco pode ser colocado imediatamente depois do curativo da última articulação.

9. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenamento

- Não exponha os materiais a temperaturas elevadas ou a luz intensa.
- Não armazene o material nas proximidades de produtos que contêm eugenol, porque pode inibir a cura adequada do adesivo.
- Guardar entre 50°- 77°F (10°-25°C)
- A vida útil à temperatura ambiente é a data de validade contida na caixa do conjunto. Alterne o inventário para otimizar a vida útil. A refrigeração não alarga a vida útil.
- Sensível à luz. Não exponha o adesivo não curado à luz ambiente durante longos períodos de tempo. Quando não estiverem em utilização, guarde as seringas tapadas à temperatura ambiente.

Transporte

- Transporte a temperaturas entre 35°- 80°F (2°-27°C)
- O manuseio rude ou brusco pode provocar danos ao produto

10. CONSIDERAÇÕES SOBRE ELIMINAÇÃO

Os produtos da American Orthodontics são desenhados e fabricados para uso único e, assim que removidos da boca do paciente, devem ser eliminados de forma apropriada. A American Orthodontics nega qualquer responsabilidade pela disseminação de doenças ou lesões pessoais provocadas pela reutilização dos produtos. É da principal responsabilidade do profissional dentário e/ou ortodontista seguir as leis aplicáveis sobre a eliminação de aparelhos médicos ortodônticos usados.

11. RESPONSABILIDADE DE GARANTIA

As soluções do comprador relativamente a reclamações sobre qualquer defeito nos produtos ou serviços, devem limitar-se exclusivamente ao direito de reparação ou substituição desses produtos (com opção por parte do vendedor) ou ao reembolso do preço da compra. Sem qualquer evento, o vendedor deve ser responsável por quaisquer danos consequentes ou acidentais, incluindo perda de lucros por parte do comprador no que diz respeito a produtos ou serviços fornecidos pelo vendedor. As reclamações por danos ou escassez devem ser feitas nos 30 dias após a recepção do pedido.







12. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES



Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP The Hague • Holanda



American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081 • +1 920 457 5051

NÃO ESTERILIZADO  MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR DIRETA  AVISO IRRITANTE 
 UTILIZAÇÃO ÚNICA (CARPULES)  GUARDAR ENTRE 10°C - 25°C  PERIGO PARA A SAÚDE

CUIDADO: A LEI FEDERAL LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVOS A OU POR ORDEM DE UM DENTISTA/ORTODONTISTA.

VER WWW.AMERICANORTHO.COM PARA GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

CE 0843

As informações contidas nas Instruções de Utilização são válidas e precisas. A American Orthodontics, no entanto, não faz nenhuma garantia, expressa ou implícita, quanto à exaustividade da informação em todas as condições possíveis. **Devem ser sempre observadas as precauções de segurança razoáveis.**